2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び大法に基づいて大きを得られていないない。設計にあたっては、整理を対して、一般では、一般では、一般では、一般では、一般では、一般では、一般では、一般では	適用	認知された規格・項を当るでは、	の変位 (4) アインターのでは、アインターのでは、アインターのでは、アインターのでは、アインターのでは、アインののよりでは、アインののような対象のでは、アインののような対象のでは、アインののなどでは、アクロンののなどでは、アクロンののなどでは、アクロンののなどでは、アクロンのののでは、アクロンのののでは、アクロンののののでは、アクロンののののでは、アクロンののののが、アクロンを、アクロンが、アクロで
		Id he sable PR TR	射線照射野の一致 (8) 患者支持器の動き
3 診断用医療機器の性能が較 正器又は標準物質の使用に依 存している場合、これらの較 正器又は標準物質に割り当て られている値の遡及性は、品 質管理システムを通して保証 されなければならない。	不適用	性能が較正器又は 標準物質の使用に 依存している機器 ではない。	
4 測定装置、モニタリング装 置又は表示装置の目盛りは、 当該医療機器の使用目的に応 じ、人間工学的な観点から設 計されなければならない。	適用	認知された規格・ 基準の該当する項 目に適合すること を示す。	JIS Z 4751-2-29:放射線治療シミュレーター安全6.3.101 動く部分の目盛り及び表示
5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	適用	認知された規格・ 基準の該当する項 目に適合すること を示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器 -第1部:安全に関する一 般的要求事項 6.3 g) 制御器及び計器の表 示(パラメータの数値表示)

(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者へ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用(X線 を照射する 場合)	認知された規格・ 基準の該当する項 目に適合すること を示す。	JIS Z 4751-2-29:放射線治療シミュレーター安全 29 X線  IEC 60601-1-3: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 3. Collateral standard: Geleral requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment 29 X線
2 医療機器の放射線出力にか放射線の放射線の大の方角険性を変化を変化を変化を変化を変化を変化を変化を変化を変化を変化を変化を変化を変化を	不適用	正常な使用時において障害発生のおそれのある放射線を発生する装置ではない。	
3 医療機器が、潜在的に障害 発生の恐れのある可視又は不 可視の放射線を照射するもの である場合においては、必要 に応じ照射を確認できる視覚 的表示又は聴覚的警報を具備 していなければならない。	不適用	正常な使用時において障害発生のお それのある放射線 を照射する装置で はない。	TIO 7 4751 0 00 +651/65/6
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用(CR T機器の場 合) 適用(XX 場 る) 適用(X 場 る)	認知された規格・ 基準の該合すること 認知された当ること 認知がある。 認知がある。 認知がある。 を 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、	JIS Z 4751-2-29: 放射線治療シミュレーター安全29.101 偶発的電離放射線(CRT が該当)  JIS Z4701: 医用X線装置通則8.4 漏れX線JIS Z 4751-2-29: 放射線治療シミュレーター安全29.1b)6) (迷X線に対する防護) 防護区域からの制御

5 放射線を照射する医療機器 の取扱説明書には、照射する 放射線の性質、患者及び使用 者に対する防護手段、誤使用 の防止法並びに据付中の固有 の危険性の排除方法につい て、詳細な情報が記載されて いなければならない。	適用(X線 を照射する 場合)	認知された規格・ 基準の該当すること 目に適合すること を示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器 一第1部: 安全に関する一般的要求事項 6.8.3.(a) 技術解説書 一般 JIS Z 4751-2-29: 放射線治療シミュレーター安全 6.8.3 a) 技術解説書 一般 JIS Z 4701: 医用X線装置通則 13. 附属文書 JIS Z 4702: 医用X線高電圧装置通則 14. 附属文書 JIS Z 4704: 医用X線管装置 8.表示 JIS Z 4751-2-29: 放射線治療シミュレーター安全 6.8.2 取扱説明書
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布(又は線質)を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当することを示す。	JIS Z 4751-2-29: 放射線治療シミュレーター安全29.1b) 放射線治療シミュレータから発生するX線ー般的要求事項 JIS Z 4702: 医用X線高電圧装置通則7. 性能(1) 管電圧(2) 管電流(3) 撮影用タイマ(4) 管電流時間積9.2.3 X線条件の表示
7 電離放射線を照射する診断 用医療機器は、患者及び使用 者の電離放射線の被曝を最小 限に抑え、所定の診断目的を 達成するため、適切な画像又 は出力信号の質を高めるよう 設計及び製造されていなけれ ばならない。	適用	認知された規格・ 基準の該当する項 目に適合すること を示す。	JIS Z 4701: 医用X線装置通 則 8.1 線質 8.6 X線ビームの減弱 JIS Z 4751-2-29: 放射線治療シミュレーター安全 29.1 b)4) X線ビームの減弱 引S Z 4702: 医用X線高電圧装置通則 9.2.5 X線照射の制御

	<u> </u>	T		0.0.0.18 - 177 6 1 1 1 1
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接する会。				9.2.6 過度の照射防止
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接する会。				「医療用エックス線装置基
14年3月27日、告示第127				
日本版 14年3月27日) 2 医療用エックス線装置 3(1)、3(2) 透視用エックス線装置 3(1)、3(2) 透視用エックス線装置 3(1)、3(2) 透視用エックス線装置 第一次 2 医療用エックス線装置 第一次 2 医療用エックス線装置 第一次 2 医療用エックス線装置 第一次 3 を照射する治療 2 医療用エックス線装置 第一次 3 動力 3 動			·	3月22日、告示第126号平成
8 電離放射線を照射する治療 用医療機器は、照射すべき線量、ボームの種類及びエネル ギー並びに心を呼にない。 物計線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ間御できるよう設計及び製造されていなければならない。 (能動型医療機器に対する配慮) 第12条 電子プログランス 適用 表準で談当する項目に適合することを示す。 の変動が、患者の安全に直接素が はしられていなければならない。 は、ステムに一つでもな 障が発生した場合、実行可能 な限り、当該が障から派生する危険性を適切に除去又は経滅できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 は、原子の表の表の表の表の表の表の表の表の表の表の表の表の表の表の表の表の表の表の表			,	14年3月27日、告示第127
8 電離放射線を照射する治療 不適用 電離放射線を照射する治療 不適用 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線 器ではない。 おきないないがはいばならない。 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計をない。 また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 第12条 4761-2-29: 放射線治療シミュレーター安全を22.4 動力による動き 第5とカエレンなければならない。 第2条 4761-2-29: 放射線治療シミュレーター安全 22.4 動力による動き 24 動力による動き 25 単分の変動が、患者の安全に直接を影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。 3 外部電源医療機器の電圧等 不適用 電源状態が患者の安全に直接影響を及にする機 器ではない。 3 外部電源医療機器で、停電 不適用 電源状態が患者の安全に直接する機 器ではない。 3 外部電源医療機器で、停電 不適用 電源状態が患者の安全に直接する機 器ではない。 3 外部電源医療機器で、停電 不適用 電源状態が患者の安全に直接する機				
8 電離放射線を照射する治療 用医療機器は、照射すべき称 量、ビームの種類及びエネル ギー並びに必要に応じ、放射 線ビームのエネルギー分布を 確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造 されていなければならない。 (能動型医療機器に対する協應) 第12条 電子プログラムシス テムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その 使用目的に照らし、これらの システムの再現性、信頼性及 び性能が確保されるよう設計 されていなければならない。 また、システムに一つでも故 障が発生した場合、実行可能 な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽 減できるよう、適切な手段が 講じられていなければならない。  2 内部電源医療機器の電圧等 の変動が、患者の安全に直接 影響を及ぼす場合、電力供給 状況を判別する手段が講じられていなければならない。  3 外部電源医療機器で、停電 れていなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電 が患者の安全に直接影響を及 不適用 電源状態が患者の 安全に直接影響を及 不適用 電源状態が患者の 安全に直結する機				
<ul> <li>8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。</li> <li>(能動型医療機器に対する配慮)</li> <li>第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器に対する配慮,ファトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実方の変動が発生した場合、実方の能力を除生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実方の能力を検がある場合できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実方の能力を検がある場合できるよう、適切な手段が講じられていなければならなが、まるの変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。</li> <li>2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及びす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及びませい。本ではない。本では、本ではない。本ではない、本ではない。本ではない、本ではない。本ではない、本ではない。本ではない、本ではない。本ではない、本ではない。本ではない。本ではない、本ではない、本ではない。本ではない、本ではない、本ではない。本ではない、本ではない、本ではない。本ではない。本ではない、本ではない、本ではない。本ではない、本ではない、本ではない、本ではない、本ではない、本ではない、本ではない。本ではない、本ではない、本ではない、本ではない、本ではない、本ではない、本ではない、本ではない、本ではない、本ではない、本ではない、本ではない、本ではないない、本ではない、本ではない、本ではない、本ではないない、本ではない、本ではない、本ではない、本ではない、本ではない、本ではないない、本ではない、本ではないないない。本ではないないないないない。本ではないないないないないないないないないないないないないないないないないないない</li></ul>				
用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かっ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。 (能動型医療機器に対する配慮) 第12条 電子プログラムシステムを内臓した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実力がよる動きがよりによる動きが悪きるよう、適切な手段が講じられていなければならない。ことを示す。電源状態が患者の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直結する機器ではない。 3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及びからない。 3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及びからない。 3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直結する機器ではない。 4 電源状態が患者の安全に直接影響を及びからない。 5 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直結する機器ではない。 5 単なの変更なが悪いました。 本部 電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。 本語 電源 医療機器で、停電 不適用 電源状態が患者の安全に直結する機				線装置
量、ビームの種類及びエネル ギー並びに必要に応じ、放射 線ビームのエネルギー分布を 確実にモニタリングし、かつ 制御できるよう設計及び製造 されていなければならない。  (能動型医療機器に対する配慮) 第12条 電子プログラムシス テムを内蔵した医療機器は、 ソフトウェアを含めて、その 使用目的に照らし、これらの システムの再現性、信頼性及 び性能が確保されるよう設計 されていなければならない。 また、システムに一つでも故 障が発生した場合、実行可能 な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽 減できるよう、適切な手段が 講じられていなければならない。 なが発生した場合、実行可能 な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽 減できるよう、適切な手段が 講じられていなければならない。  2 内部電源医療機器の電圧等 の変動が、患者の安全に直接 影響を及ぼす場合、電力供給 状況を判別する手段が講じら れていなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電 が患者の安全に直接影響を及 下適用 電源状態が患者の 安全に直結する機		不適用		
ボー並びに必要に応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。  (能動型医療機器に対する配慮) 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 第12年 4751-2-29: 放射線治療シミュレーター安全52.1 (異常作動及び故障が意じられていなければならない。 第2年 4751-2-29: 放射線治療シミュレーター安全22.4 動力による動き 以前、74751-2-29: 放射線治療シミュレーター安全22.4 動力による動き 以前、74751-2-29: 放射線治療シミュレーター安全22.4 動力による動き 以前、74751-2-29: 放射線治療シミュレーター安全22.4 動力による動き が出まる事を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。 第2年 4751-2-29: 放射線治療シミュレーター安全22.4 動力による動き 以前、7475-2-29: 放射線治療シミュレーター安全22.4 動力による動き が悪者の安全に直接影響を及ばす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。 第2年 12年 4751-2-29: 放射線治療シミュレーター安全22・4 動力による動き 以前、7475-2-29: 放射線治療シミュレーター安全22・4 動力による動き 第2年 4751-2-29: 放射線治療シミュレーター安全22・4 動力による動き が悪者の安全に直接影響を及ばす場合、電力に結ずる機器ではない。 電源状態が患者の変化に直接する機器ではない。 第3年 4751-2-29: 放射線治療シミュレーター安全2・2・4 動力による動き 第2年 4751-2-29: 放射線治療シミュレーター安全2・2・4 動力による動き 4751-2-29: 放射線治療シミュレーター安全2・4 動力による動き 4751-2-29: 放射線治療シミュレーター安全2・4 動力による動き 4751-2-29: 放射線治療シミュレーター安全2・4 動力による動き 4751-2-29: 放射線治療シミュレーターを2・4 動力による動き 4751-2-29: 放射線治療シミュレーターを2・4 動力による力はよるのようないのはよるようないのはよるようないのはよるようないのはよるようないのはよるようないのはよるようないのはよるようないのはようないのはよるようないのはないのはようないのはないのはようないのはようないのはないのはようない				
線ビームのエネルギー分布を 確実にモニタリングし、かつ 制御できるよう設計及び製造 されていなければならない。 (能動型医療機器に対する配慮) 第12条 電子プログラムシス テムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その 使用目的に照らし、これらの システムの再現性、信頼性及 び性能が確保されるよう設計 されていなければならない。 また、システムに一つでも故 障が発生した場合、実行可能 な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽 滅できるよう、適切な手段が 講じられていなければならない。 までもある。実行可能 な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽 滅できるよう、適切な手段が 講じられていなければならない。 1 (異常作動及び故障 状態) 1 (異常作動及び故障 状態) 1 (異常作動及び故障 状態) 1 (異常作動及び故障 状態) 3 ( までもあう。 1 ( までもあう。 1 ( まではない。) 3 内部電源医療機器の電圧等 の変動が、患者の安全に直接 影響を及ぼす場合、電力供給 状況を判別する手段が講じられていなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電 が患者の安全に直接影響を及 が患者の安全に直接影響を及 が患者の安全に直接影響を及 が患者の安全に直接影響を及 が患者の安全に直接影響を及 が患者の安全に直接影響を及 を不適用			命ではない。	
確実にモニタリングし、かつ 制御できるよう設計及び製造されていなければならない。  第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器に対する配慮) 適用 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。  ジステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 第15 2 4751-2-29: 放射線治療シミュレーター安全52.1 (異常作動及び故障状態) 315 2 4751-2-29: 放射線治療シミュレーター安全52.1 (異常作動及び故障状態) 315 2 4703: 医用X線機械装置通則 6.3 動く部分い。  ② 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。  ③ 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及びす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。  ③ 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及びす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。  ③ 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及びする機器ではない。  『源状態が患者の安全に直接対象を変更などのない。不適用 電源状態が患者の安全に直接する機器ではない。  電源状態が患者の安全に直接対象を変更などのよりに対していないの意味といい。  電源状態が患者の安全に直接する機器ではない。  電源状態が患者の安全に直接対象を変更などのよりに対していないが患者の安全に直接する機器ではない。  電源状態が患者の安全に直接する機				
制御できるよう設計及び製造されていなければならない。 (能動型医療機器に対する配慮) 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。  2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。  3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及が、電源状態が患者の安全に直接影響を及びかければならない。  3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及びかければならない。  3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及				
(能動型医療機器に対する配慮) 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。い。  2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及びは対していなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及びは対していなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及びは対していなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ども対していなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及びは対していなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及			·	
第12条 電子プログラムシス テムを内蔵した医療機器は、 ソフトウェアを含めて、その 使用目的に照らし、これらの システムの再現性、信頼性及 び性能が確保されるよう設計 されていなければならない。 また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 第1870601-1: 医用電気機器 -第1部: 安全に関する一般的要求事項 49 電源の遮断  JIS 7 0601-1: 医用電気機器 -第1部: 安全に関する一般的要求事項 49 電源の遮断  JIS 2 4751-2-29: 放射線治療シミュレーター安全 52. 1 (異常作動及び故障状態)  JIS 2 4703: 医用X線機械装置通則 6.3 動く部分  JIS 2 4703: 医用X線機械装置通則 6.3 動く部分  JIS 7 0601-1: 医用電気機器 -第1部: 安全に関する一般的要求事項 49 電源の遮断  JIS 7 0601-1: 医用電気機器 -第1部: 安全に関する一般的要求事項 49 電源の遮断  プロスーター安全 52. 1 (異常作動及び故障状態)  TIS 7 4751-2-29: 放射線治療シミュレーター安全 22. 4 動力による動き  JIS 7 14971: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用  ことを示す。 電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。  本語の変動が、患者の安全に直接影響を及ばす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及				
テムを内蔵した医療機器は、     ソフトウェアを含めて、その 使用目的に照らし、これらの システムの再現性、信頼性及 び性能が確保されるよう設計 されていなければならない。 また、システムに一つでも故 障が発生した場合、実行可能 な限り、当該故障から派生す る危険性を適切に除去又は軽 滅できるよう、適切な手段が 講じられていなければならない。 まがきるよう、適切な手段が 講じられていなければならない。 第2 内部電源医療機器の電圧等 の変動が、患者の安全に直接 影響を及ぼす場合、電力供給 状況を判別する手段が講じられていなければならない。      7 内部電源医療機器で、停電     7 本適用     7 本意形     7 本適用     7 本適用     7 本意形     7 本意     7 を全に直接     7 本意     7 本意     7 本意     7 本意     7 本意     7 を全に直接     7 本意     7 本意     7 を全に直接     7 本意     7 を全に直接     7 本意     7 を全に直接     7 本意     7 を定した     7 を定した     7 本意     7 を定した     7 を定した     7 本意     7 を定しま     7 を定しま     7 を定しま     7 を定しま     7 本意     7 を定しま     7 を定しま     7 を定しま     7 を定しま     7 本意     7 を定しま     7				
プフトウェアを含めて、その 使用目的に照らし、これらの システムの再現性、信頼性及 び性能が確保されるよう設計 されていなければならない。 また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。  2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。  3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及に直接影響を及に直接影響を及に直接影響を及び、高期の安全に直接影響を及び、高期の安全に直接影響を及び、高期の安全に直接影響を及び、高期の安全に直接影響を及び、高期の安全に直接影響を及び、高期の安全に直接影響を及び、高期の安全に直接影響を及び、高期の安全に直接影響を及び、高期の安全に直接影響を及び、高期の安全に直接影響を及び、高期の安全に直接影響を及び、高期の安全に直接影響を及び、高期の安全に直接影響を及び、高期の安全に直接影響を及び、高期の安全に直接影響を及び、高期の安全に直接する機能の安全に直接する機能の安全に直接影響を及び、高期の安全に直接する機能の安全に直接する機能の安全に直接する機能の安全に直接する機能があることを示す。  「国際大阪が乗車の変更が、一般的要求事項、表現の変更が、一般的要求事項、表現の変更が、一般的要求事項、表現の変更が、一般的要求事項、表現の変更が、一般的要求事項、表現の意味を表現して、表現の変更が、一般的要求事項、表現の変更が、一般的表現を表現して、表現の変更が、一般的表現を表現して、表現の変更が、一般的で表現して、表現の変更が、表現のであり、表現の変更が、表現の変更を表現の変更が、表現の変更を変更が、表現の変更が、表現のでは、表現のでありを表現のでありまましませば、表現のでありませが、表現のでありませが、表現のでありを表現りを表現のでありを表現を表現のでありを表現のでありを表現を表現のでありを表現りを表現のでありを表現りを表現りを表現りを表現りでありを表現りでありを表現りでありを表現りでありを表現りでありを表現りでありを表現りでありを表現りでありを表現りでありを表現りでありを表現りでありを表現りでありを表現りでありを表現りでありを表現りでありを表現りでありを表現りできまりを表現りでありを表現りでありを表現りでありを表現りでありでありでありを表現りできまりを表現りでありを表現を表現りでありできまりを表現りでありできまりを表現りでありまりできまりでありでありできまりを表現りできま		適用		
使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。  2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。  3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及に直接影響を及に直接影響を及に直接影響を及に直接影響を及に直接影響を及に直接影響を及に直接影響を及に直接影響を及とい。  49 電源の遮断  JIS Z 4751-2-29: 放射線治療シミュレーター安全52. 1 (異常作動及び故障状態) JIS Z 4703: 医用 X線機械装置通則 6.3 動く部分  JIS Z 4751-2-29: 放射線治療シミュレーター安全22.4 動力による動き  別式 2 4751-2-29: 放射線治療シミュレーター安全22.4 動力による動き  別式 2 4751-2-29: 放射線治療シミュレーター安全22.4 動力による動き  W 3 本のの適用  不適用  電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。  電源状態が患者の安全に直結する機				
ジステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。  2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。  3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及が開きるととを示す。 第次状態が患者の安全に直接影響を及が対して、で適用で変数が、患者の安全に直接影響を及びすりない。  3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及が講じられていなければならない。  3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及どの安全に直接影響を及どの変更が講じられていなければならない。  3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及どの安全に直接する機				
び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。  2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。  3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及			を示す。	49 電源の遮断
されていなければならない。 また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。  2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。  3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及が患者の安全に直接影響を及が患者の安全に直接影響を及が患者の安全に直接影響を及びません。  2 本の変量が、患者の安全に直接影響を及が講じられていなければならない。  3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及が患者の安全に直接影響を及びません。  3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及びました。  52 「国際状態が患者の安全に直接する機器で、停電が患者の安全に直接する機器で、存電が患者の安全に直接する機器で、存電が患者の安全に直接する機器で、存電が患者の安全に直接する機器で、存電が患者の安全に直接する機器で、存電が患者の安全に直接する機器ではない。				TTC 7 4751-2-20 · 抗射線治
また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。  2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。  3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及が患者の安全に直接影響を及が患者の安全に直接影響を及が患者の安全に直接影響を及びます。  52. 1 (異常作動及び故障状態)  第2. 1 (異常作動及び故障状態)  第3. 3 東部電源と療機械機械装置通則  6. 3 動く部分  「対象を表現である。 「対象を表現である。」では、表現を表現である。  53 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及びませる機器で、停電が患者の安全に直接影響を及るなどに直接影響を及るなど、表現の表現を表現である。  54 中国のではない。  55 日本に対象が表現を表現である。  56 中国のでは、表現の表現を表現である。  57 中国のでは、表現の表現を表現である。  58 中国のでは、表現の表現を表現である。  58 中国のでは、表現の表現を表現である。  59 中国のでは、表現の表現を表現である。  50 中国のでは、表現の表現を表現している。  50 中国のでは、表現の表現を表現している。  50 中国のでは、表現の表現を表現している。  51 中国のでは、表現の表現を表現している。  52 中国のでは、表現の表現を表現している。  52 中国のでは、表現の表現を表現している。  55 中国のでは、表現の表現を表現している。  56 中国のでは、表現の表現を表現している。  57 中国のでは、表現の表現を表現している。  58 中国のでは、表現の表現を表現している。  57 中国のでは、表現の表現を表現している。  58 中国のでは、表現の表現を表現している。  58 中国のでは、表現の表現を表現している。  59 中国のでは、表現の表現を表現している。  59 中国のでは、表現の表現を表現している。  59 中国のでは、表現の表現を表現している。  50 中国のでは、表現の表現を表現している。  50 中国のでは、表現の表現を表現している。  50 中国のでは、表現の表現を表現している。  50 中国のでは、表現の表現を表現している。  50 中国のでは、表現の表現の表現の表現を表現している。  50 中国のでは、表現の表現の表現を表現を表現している。  50 中国のでは、表現の表現を表現している。  50 中国のでは、表現の表現を表現している。  50 中国のでは、表現の表現の表現を表現している。  50 中国のでは、表現の表現の表現を表現している。  50 中国のでは、表現の表現を表現している。  51 中国のでは、表現の表現を表現している。  51 中国のでは、表現の表現の表現を表現している。  51 中国のでは、表現の表現を表現している。  52 中国のでは、表現の表現を表現を表現している。  52 中国のでは、表現の表現を表現している。  52 中国のでは、表現の表現を表現している。  53 中国のでは、表現の表現の表現を表現している。  55 中国のでは、表現の表現を表現している。  55 中国のでは、表現の表現を表現している。  56 中国のでは、表現の表現を表現している。  57 中国のでは、表現の表現を表現している。  57 中国のでは、表現の表現を表現している。  57 中国のでは、表現の表現を表現している。  57 中国のでは、表現の表現を表現を表現している。  57 中国のでは、表現の表現を表現している。  57 中国のでは、表現の表現を表現を表現している。  57 中国のでは、表現の表現を表現を表現している。  57 中国のでは、表現の表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表				
障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。  2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。  3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及が講じられていなければならない。  3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及びます場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。  3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及びます場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。  5 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及びます場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。  6 本ではない。  7 本値用 電源状態が患者の安全に直結する機				
な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。  2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。  3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及じ直接影響を及じ直接影響を及じす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。  3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及じ直接影響を及じ直接影響を及じ直接影響を及じ直接影響を及じ直接影響を及じ直接影響を及じ直接影響を及じ直接影響を及じ直接影響を及じ直接影響を及じ直接影響を及じ直接影響を及じた。  3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及じたこれではない。  5 電源状態が患者の安全に直接影響を及				
議できるよう、適切な手段が 講じられていなければならない。  ② 内部電源医療機器の電圧等 の変動が、患者の安全に直接 影響を及ぼす場合、電力供給 状況を判別する手段が講じられていなければならない。  ③ 外部電源医療機器で、停電 が患者の安全に直接影響を及 が患者の安全に直接影響を及じ直接影響を及じ直接影響を及じ直接影響を及じます場合、電力供給 状況を判別する手段が講じられていなければならない。  ③ 外部電源医療機器で、停電 が患者の安全に直接影響を及				
講じられていなければならない。  5.3 動く部分  5.4 が見いととを完まます。  5.3 動く部分  5.3 動く部分  5.3 動く部分  5.4 が見いとものです。  5.5 はいっというでは、いっとは、ではない。  5.6 は、ののですが、はいっとは、ない。  5.7 は、ののですが、はいっとは、ない。  5.8 動く部分  5.9 は、ののですが、はいっとは、ない。  5.9 は、ののですが、はいっとは、ない。  5.9 は、ののでは、ない。  6.3 動く部分  5.1 は、ののでする。  5.3 動く部分  5.4 では、ない。  5.5 は、ののでする。  5.6 は、ののでする。  5.7 は、ののでする。  5.8 は、ののでは、いっとは、ない。  5.8 は、ののでは、いっとは、ない。  5.9 は、ののでは、ない。  6.3 動く部分  5.9 は、ののでは、いっとは、ない。  5.9 は、ののでは、いっとは、ない。  5.9 は、ののでは、いっとは、ない。  5.9 は、いっとは、ない。  5.9 は、いっとは、ない。は、ない。ないは、ないは、ないは、ないは、ないは、ないは、ないは、ないは、ないは、ないは、	る危険性を適切に除去又は軽			JIS Z 4703:医用X線機械装
い。     JIS Z 4751-2-29: 放射線治療シミュレーター安全 22.4 動力による動き     認知規格に従って リスク管理が計画・実施されていることを示す。     て     で変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給 状況を判別する手段が講じられていなければならない。     3 外部電源医療機器で、停電 不適用 電源状態が患者の 安全に直結する機 器ではない。     電源状態が患者の 安全に直結する機 器ではない。	減できるよう、適切な手段が		i	
びきるの安全に直接影響を及 で 第2 4751-2-29: 放射線治療シミュレーター安全 22.4 動力による動き				6.3 動く部分
療シミュレーター安全 22.4 動力による動き  認知規格に従って リスク管理が計 画・実施されてい ることを示す。  2 内部電源医療機器の電圧等 の変動が、患者の安全に直接 影響を及ぼす場合、電力供給 状況を判別する手段が講じら れていなければならない。  3 外部電源医療機器で、停電 が患者の安全に直接影響を及 が患者の安全に直接影響を及 変全に直接影響を及 変全に直接影響を及 変全に直接影響を及 変全に直接影響を及	· V '0			TTC 7 4751_9_90 · 比射纳公
22.4 動力による動き 認知規格に従って リスク管理が計 画・実施されてい ることを示す。  2 内部電源医療機器の電圧等 の変動が、患者の安全に直接 影響を及ぼす場合、電力供給 状況を判別する手段が講じられていなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電 が患者の安全に直接影響を及 です場合、で適用 電源状態が患者の 安全に直結する機 器ではない。 電源状態が患者の 安全に直結する機 器ではない。				
認知規格に従って リスク管理が計画・実施されていることを示す。  2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。  3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及が患者の安全に直接影響を及びませる。 第源状態が患者の安全に直接影響を及変量に直接影響を及安全に直接影響を及安全に直接影響を及安全に直接影響を及安全に直接影響を及安全に直接する機				
リスク管理が計画・実施されていることを示す。  2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。  3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及が患者の安全に直接影響を及びます。  電源状態が患者の安全に直接影響を及変全に直接影響を及安全に直結する機				
画・実施されていることを示す。  2 内部電源医療機器の電圧等 不適用 電源状態が患者の 安全に直接 安全に直結する機 器ではない。 状況を判別する手段が講じられていなければならない。  3 外部電源医療機器で、停電 が患者の安全に直接影響を及 安全に直結する機 宏ではない。			認知規格に従って	1
2 内部電源医療機器の電圧等 不適用 電源状態が患者の 安全に直結する機 器ではない。 ボ況を判別する手段が講じられていなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電 が患者の安全に直接影響を及 安全に直結する機 安全に直結する機				
2 内部電源医療機器の電圧等 不適用 電源状態が患者の 安全に直接 安全に直結する機 器ではない。				器への適用
の変動が、患者の安全に直接 影響を及ぼす場合、電力供給 状況を判別する手段が講じら れていなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電 が患者の安全に直接影響を及 安全に直結する機		->->->->-		
影響を及ぼす場合、電力供給 状況を判別する手段が講じら れていなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電 不適用 が患者の安全に直接影響を及 安全に直結する機		小適用		
状況を判別する手段が講じられていなければならない。  3 外部電源医療機器で、停電 不適用 電源状態が患者の 安全に直接影響を及 安全に直結する機				
れていなければならない。       電源状態が患者の         3 外部電源医療機器で、停電 不適用       電源状態が患者の         が患者の安全に直接影響を及       安全に直結する機			1 10 C 14/4 V '0	
3 外部電源医療機器で、停電 不適用 電源状態が患者の が患者の安全に直接影響を及 安全に直結する機				
が患者の安全に直接影響を及安全に直結する機		不適用	電源状態が患者の	
ぼす場合、停電による電力供器ではない。	が患者の安全に直接影響を及		安全に直結する機	
	ぼす場合、停電による電力供		器ではない。	

A A more (the 2). A second this days	1		
給不能を知らせる警報システ			
ムが内蔵されていなければな			
らない。			
4 患者の臨床パラメータの一	不適用	臨床パラメータを	
つ以上をモニタに表示する医		モニタする機器で	
療機器は、患者が死亡又は重		はない。	
篤な健康障害につながる状態			
に陥った場合、それを使用者			
に知らせる適切な警報システ			
ムが具備されていなければな			
らない。			
5 医療機器は、通常の使用環	適用	認知された規格・	JIS T 0601-1-2: 医用電気機
境において、当該医療機器又		基準の該当する項	器一第1部:安全に関する
は他の製品の作動を損なう恐		目に適合すること	一般的要求事項-第2節:
れのある電磁的干渉の発生リ		を示す。	副通則一電磁両立性一要求
スクを合理的、かつ適切に低		C-/J' 7 0	事項及び試験
減するよう設計及び製造され			争収及び訊練   36.201 エミッション
一 傾りるより設計及び製造されていなければならない。			30. 201 エミツンヨン
C 1.141) 41/14/20/21.0			TIC 7 4751 0 00 . +44+645/A
			JIS Z 4751-2-29:放射線治 原文 2 - 1 - 2 - 2 - 2 - 2 - 2 - 2 - 2 - 2 -
			療シミュレーター安全
			36.201.1 無線周波数(RF)
	Library .		放射
6 医療機器は、意図された方	適用	認知された規格・	JIS T 0601-1-2: 医用電気機
法で操作できるために、電磁		基準の該当する項	器一第1部:安全に関する
的妨害に対する十分な内在的		目に適合すること	一般的要求事項-第2節:
耐性を維持するように設計及		を示す。	副通則一電磁両立性-要求
び製造されていなければなら			事項及び試験
ない。			36.202 イミュニティ
			JIS Z 4751-2-29:放射線治
			療シミュレーター安全
			36.202 イミュニティ
7 医療機器が製造販売業者等	適用	認知された規格・	JIS T 0601-1: 医用電気機器
により指示されたとおりに正	1	基準の該当する項	第1部:安全に関する一般
常に据付けられ及び保守され		目に適合すること	的要求事項
ており、通常使用及び単一故		を示す。	7 電源入力
障状態において、偶発的な電			13 一般
撃リスクを可能な限り防止で			14 分類に関する要求事項
きるよう設計及び製造されて			15 電圧及び/又はエネルギ
いなければならない。			一の制限
			16 外装及び保護カバー
			17 分離
			18 保護接地、機能接地及び
			等電位化
			19 連続漏れ電流及び患者測
			定電流
			20 耐電圧
			52 異常作動及び故障状態
			56 部品及び組立一般
			57 電源部
	L	<u> </u>	つ1 周小水口り

-

			58 保護接地
			59 構造及び配置
			JIS Z 4751-2-29:放射線治
·			•
			療シミュレーター安全
, i			16 外装及び保護カバー
			18 保護接地、機能接地及び
			等電位化
			19.1b) 連続漏れ電流及び
			患者測定電流の一般
			的要求事項
			19.3 連続漏れ電流及び患
			者測定電流の許容値
			52.1 異常作動及び故障状
			能
			JIS Z 4702: 医用X線高電圧
			装置通則
			7性能
		٧	(1) 高電圧側耐電圧
			9.1 高電圧発生装置
			9.2.9 接地漏れ電流及び外
			装漏れ電流
(機械的危険性に対する配慮)			
第13条 医療機器は、動作抵	適用	認知された規格・	JIS T 0601-1:医用電気機器
抗、不安定性及び可動部分に			-第1部:安全に関する一
関連する機械的危険性から、		目に適合すること	般的要求事項
患者及び使用者を防護するよ		を示す。	21 機械的強度
		· こ/ハッ。	22 動く部分
う設計及び製造されていなけ			
ればならない。			23 表面、角及び縁
			24 正常な使用時における
			安定性
			25 飛散物
			28 懸垂機構
			   JIS Z 4751-2-29 : 放射線治
			療シミュレーター安全
			-
			22.4 動力による動き
			28 懸垂機構
			JIS Z 4703:医用X線機械装
			置通則
			6. 構造
			7. 安全
2 医療機器は、振動発生が仕	不適田	リスクになる振動	
	小順用		
様上の性能の一つである場合		を発生する機器で	
を除き、特に発生源における		はない。	
振動抑制のための技術進歩や			
町方の世帯に配さるで 下時	1		
既存の技術に照らして、医療	1		
機器自体から発生する振動に			

_				
	起因する危険性を実行可能な			
	限り最も低い水準に低減する			
	よう設計及び製造されていな			
	ければならない。			
	3 医療機器は、雑音発生が仕	不適用	リスクになる雑音	
	様上の性能の一つである場合		を発生する機器で	
	を除き、特に発生源における		はない。	
	雑音抑制のための技術進歩や			
İ	既存の技術に照らして、医療			
	機器自体から発生する雑音に			
	起因する危険性を、可能な限			
	り最も低水準に抑えるよう設		•	
	計及び製造されていなければ			
	ならない。			
ŀ	4 使用者が操作しなければな	適用(永久	認知された規格・	JIS T 0601-1: 医用電気機器
	らない電気、ガス又は水圧式	設置形機器	基準の該当する項	一第1部:安全に関する一
		でない場	目に適合すること	般的要求事項
	源に接続する端末及び接続部	合)	を示す。	56.3 a) 接続機の構造
	は、可能性のあるすべての危	I /		
	険性が最小限に抑えられるよ			
	う、設計及び製造されていな			
	ければならない。			
Ì	5 医療機器のうち容易に触れ	適用	認知された規格・	JIS T 0601-1: 医用電気機器
	ることのできる部分(意図的	22/12	基準の該当する項	
	に加熱又は一定温度を維持す		目に適合すること	般的要求事項
	る部分を除く。)及びその周辺		を示す。	42. 過度の温度
	部は、通常の使用において、			
	潜在的に危険な温度に達する		. (	JIS Z 4704: 医用X線管装置
	ことのないようにしなければ			6.4 過度の温度に対する保
	ならない。			護
Ì	(エネルギーを供給する医療機器	に対する配慮		
	第14条 患者にエネルギー又	不適用	放射線以外のエネ	
	は物質を供給する医療機器		ルギー又は物質を	
	は、患者及び使用者の安全を		患者に供給する機	
	保証するため、供給量の設定		器ではない。	
	及び維持ができるよう設計及	·		
	び製造されていなければなら		,	
	ない。			
	2 医療機器には、危険が及ぶ	不適用	放射線以外のエネ	
	恐れのある不適正なエネルギ		ルギー又は物質を	
	一又は物質の供給を防止又は		患者に供給する機	
	警告する手段が具備され、エ		器ではない。	
	ネルギー源又は物質の供給源			
	からの危険量のエネルギーや		·	
	物質の偶発的な放出を可能な			
	限り防止する適切な手段が講			
	じられていなければならな			
	V'o			
	3 医療機器には、制御器及び	不適用	放射線以外のエネ	
·		<del></del>	·	

表示器の機能が明確に記され		ルギー又は物質を	
ていなければならない。操作		患者に供給する機	
に必要な指示を医療機器に表		器ではない。	
示する場合、或いは操作又は			
調整用のパラメータを視覚的			
に示す場合、これらの情報は、			/
使用者(医療機器の使用にあ			
たって患者の安全及び健康等			/
に影響を及ぼす場合に限り、			
患者も含む。)にとって、容易			
に理解できるものでなければ			
ならない。			
(自己検査医療機器等に対する配	慮)		
第15条 自己検査医療機器又	不適用	自己検査医療機	
	小心口		
は自己投薬医療機器(以下「自		器、自己検査体外	
己検査医療機器等」という。)		診断薬、自己投薬	
は、それぞれの使用者が利用		機器ではない。	/ /
可能な技能及び手段並びに通		174 HM 4 10- 00 - 0	
常生じ得る使用者の技術及び			
環境の変化の影響に配慮し、			
用途に沿って適正に操作でき			
るように設計及び製造されて			
いなければならない。			
2 自己検査医療機器等は、当	不適用	自己検査医療機	
該医療機器の取扱い中、検体		器、自己検査体外	
の取扱い中(検体を取り扱う		診断薬、自己投薬	
場合に限る。)及び検査結果		機器ではない。	
の解釈における誤使用の危険			
性を可能な限り低減するよう	'		
に設計及び製造されていなけ		,	
ればならない。			
3 自己検査医療機器等には、	不適用	自己検査医療機	
合理的に可能な場合、製造販		器、自己検査体外	
売業者等が意図したように機		診断薬、自己投薬	
能することを、使用に当たっ		機器ではない。	
て使用者が検証できる手順を	,		
含めておかなければならな			
V.			
	) ~ (+ !=)		
(製造業者・製造販売業者が提供	する情報)		
(使用者には、使用者の訓練)	適用	認知された規格・	JIS T 0601-1: 医用電気機器
及び知識の程度を考慮し、		基準の該当する項	一第1部:安全に関する一
製造業者・製造販売業者		目に適合すること	般的要求事項
名、安全な使用法及び医療		を示す。	6 標識、表示及び文書 及び
機器又は体外診断薬の意図			その他の項のラベル、附属文
した性能を確認するために			書に関する要求事項
			自に成りる女小事供
必要な情報が提供されなけ			
ればならない。この情報は、			JIS T 0601-1-2:医用電気機
容易に理解できるものでな			器-第1部:安全に関する
ければならない。			一般的要求事項一第2節:
(1) 4 U/4 /2 /4 / 6			川以印ン女小子は一先と即・

			副通則一電磁両立性-要求 事項及び試験
			6 標識、表示及び文書 及び その他の項のラベル、附属文 書に関する要求事項
			JIS Z 4701: 医用X線装置通 則 12. 表示 13. 附属文書
			JIS Z 4702: 医用X線高電圧 装置通則 12. 表示 14. 附属文書
			JIS Z 4751-2-29: 放射線治療シミュレーター安全 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項
			JIS Z 4704:医用線管装置 9. 表示
			医療機器の添付文書の記載 要領について(平成17年3 月10日 薬食発第0310003 号)
		1 ' '	JIS T 14971: 医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価 を行うために収集されるすべ てのデータは、薬事法(昭和 三十五年法律第百四十五号) その他関係法令の定めるとこ ろに従って収集されなければ ならない。	適用	認知された基準に 従ってデータが収 集されたことを示 す。	請について(平成17年2月
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する 省令(平成十七年厚生労働省 令第三十六号)に従って実行 されなければならない。	不適用	後発医療機器である。	